

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1002

tat-23 ta' Mejju 2023

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ dahhlet referenza għall-approvazzjoni tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi mnizzla fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva tas-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) Fid-29 ta' April 2016 tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* lill-Istat Membru relaturi, in-Netherlands, u lill-Ġermanja, l-Istat Membru korelatur, f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq ukoll il-fajls supplimentari meħtieġa mill-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u bagħtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fil-11 ta' Ottubru 2018. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid, l-Istat Membru relatur jipproponi li tiġgedded l-approvazzjoni tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni ta' bosta mikroorganizmi bhala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) L-Awtorità ċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat il-fajl sommarju supplimentari.
- (8) Fit-30 ta' Settembru 2020, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni fejn indikat li jista' jkun mistenni li r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport għat-tigdid dwar ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fid-19 ta' Mejju 2021 u fil-25 ta' Jannar 2023 rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁷⁾, dwar ir-rapport għat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Gie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati rigward użu wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*.
- (12) Għalhekk jixraq li tiggedded l-approvazzjoni tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*.
- (13) Madankollu, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet skont l-Artikolu 14(1), li jinqara flimkien mal-Artikolu 6, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'mod partikolari jixraq li, bħala approċċ ta' prekawżjoni għall-protezzjoni djetetika tal-konsumaturi, jiġi previst perjodu minimu bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* u l-hsad tal-ghejjel li jittiekl friski, dment li d-data dwar ir-residwi fil-hin tal-hsad ma turix li l-livelli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* ikunu inqas minn 10^3 CFU/g.
- (14) Barra minn hekk, biex tiżdied il-fiducia fil-konklużjoni li r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* ma taffettwax is-saħha tal-bniedem, jenhtieg li l-applikant jipprovdi aktar data dwar it-tnaqqis maż-żmien fid-densità ta' spori vijabbli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* fuq il-partijiet tal-pjanti li jittiekl bejn meta jiġi applikat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva, sa żmien il-hsad, jew sakemm jinstabu livelli li jkunu inqas minn 10^3 CFU/g.
- (15) Barra minn hekk, jixraq ukoll li meta l-Istati Membri jkunu qed jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*, jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema u lill-protezzjoni tad-dakkara naturali.
- (16) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857. *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6294.

⁽⁷⁾ Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament (UE) 2020/1740, madankollu għadu japplika għall-proċedura tat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li dwarhom ġie adottat Regolament f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara, li jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data wara din.

- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁸⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex ikun jista' jitlestha l-proċess tat-tigdid qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, billi d-deċiżjoni dwar it-tigdid ittiedet qabel id-data ta' skadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*, kif speċifikat fl-Anness I, hija mgħedda sogġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2023.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tar-razze ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tar-razze ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razze ATCC 74040 u GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razze ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razze T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol u žiram (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i>	ma japplikax	M'hemmx impuritajiet rilevanti	l-1 ta' Lulju 2023	it-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i>, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri għandhom, jiehdu ħsieb partikolari: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mik-roorganizmi huma minnhom innfushom meqjusa sensitizzaturi potenzjali, u jiżguraw li jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu t-tagħmir ta' protezzjoni personali; — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — il-protezzjoni tad-dakkara selvaġġi (b'mod partikolari tal-larvi tan-naħal tal-ghasel u tan-naħal baġhli). Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin: — għandu jinżamm perjodu minimu ta' jumejn bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> u l-ħsad tal-ġe-lejje li jittiekl fuq friski, dejjem jekk id-<i>data</i> dwar ir-residwi mkejla jew stmati fil-ħin tal-ħsad ma turix li l-livelli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> ikunu inqas minn 10⁵ CFU/g.

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — id- <i>data</i> dwar mill-inqas wahda rappreżentattiva mill-ghelejjel li jittieklu (jiġifieri bżar u tadam) fir-rigward tat-tnaqqis tad-densità tal-ispori vijabbli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu bejn meta jiġi applikat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l- <i>hsad</i> , jew sa meta l-livelli jinsabu li jkunu inqas minn 10 ⁵ CFU/g, u d- <i>data</i> dwar l-istabbiltà fil- <i>hżin</i> tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analiżi bl- <i>għadd</i> tal-ispori. Il-metodi u l-protokollu rilevanti li jridu jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru relatur. L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Parti A, titihassar l-entrata 193,

(2) fil-Parti B, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"159	ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i>	ma japplikax	M'hemmx impuritajiet rilevanti	l-1 ta' Lulju 2023	it-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar is-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> , u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom, jiehdu hsieb partikolari: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganizmi huma minnhom innfushom meqjusa sensitizzaturi potenzjali, u jiżguraw li jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu t-tagħmir ta' protezzjoni personali; — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ ; — il-protezzjoni tad-dakkara selvaġġi (b'mod partikolari tal-larvi tan-naħal tal-ghasel u tan-naħal bagħli). Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin: — għandu jinżamm perjodu minimu ta' jumejn bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> u l-ħsad tal-ghelejjel li jittiekl fuq friski, dejjem jekk id-<i>data</i> dwar ir-residwi mkejla jew stmati fil-ħin tal-ħsad ma turix li l-livelli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> ikunu inqas minn 10⁵ CFU/g. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — id-<i>data</i> dwar mill-inqas wahda rappreżentattiva mill-ghelejjel li jittiekl (jiġifieri bżar u tadam) fir-rigward tat-tnaqqis tad-densità tal-ispori vijabbli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> fuq il-partijiet tal-pjanti li jittiekl bejn meta jiġi applikat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-ħsad, jew sa meta l-livelli jinsabu li jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, u d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà fil-ħżin tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analiżi bl-ghadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokollu rilevanti li jridu jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru relatur. L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu). ”